

INSTRUÇÃO DE USO

CÂNULA LÂMINA PARA ARTROSCOPIA

Lâmina descartável 2501455

Fabricante, comércio e distribuição:

Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda

Rua San José, nº 607, lote 2, quadra AB

Parque Industrial San José – Cotia – São Paulo

CEP: 06715-862

Responsável técnico: Gianfranco Della Vittoria

CREA no. 5063353835

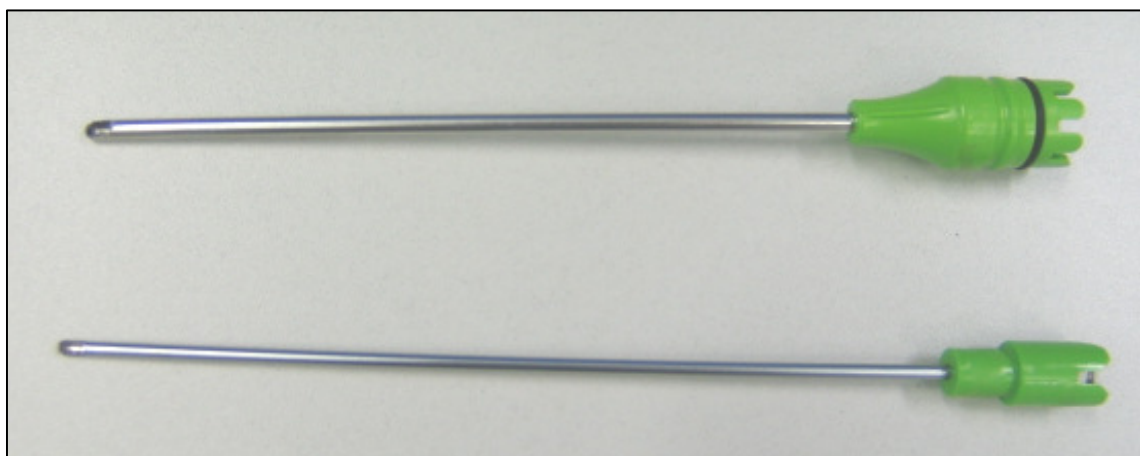
Registro ANVISA nº: 80297610014

Produto **Estéril**, de **uso único**, esterilizado por Radiação Gama
PROIBIDO REPROCESSAR

Instrução de Uso – Cânula lâmina Para Artroscopia

1.1) Descrição detalhada do produto, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como relação dos acessórios destinados a integrar o produto;

1.1a) Informações gráficas que possibilitem visualizar o produto na forma em que será entregue ao consumo:



1.1b) Descrição do princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto, aplicados para seu funcionamento e sua ação:

As Cânulas Lâminas Para Artroscopia são complementos de equipamento destinado a procedimentos cirúrgicos de artroscopia, sendo elaboradas em condições estéreis.

As Cânulas Lâminas são desenhadas para uso com o equipamento que possuam o mesmo tipo de encaixe e que estejam devidamente certificados e liberados para este fim. Deve ser manuseado por cirurgião familiarizado com o equipamento, seus componentes e as técnicas cirúrgicas adequadas, possibilitando a aplicação de todos os seus recursos.

1.1c) Relação das partes e acessórios destinados a integrar o produto, assim como de todos os opcionais e materiais de consumo por ele utilizados:

Partes

A **Cânula Lâmina Para Artroscopia** são compostos por 2 cânulas: Uma menor que gira e faz o corte, e outra maior que fica parada. A Cânula Lâmina menor vai por dentro da maior e faz o corte juntamente com a Cânula Lâmina maior.

Acessórios

Não há acessórios destinados a integrar o produto.

Opcionais

Não há opcionais destinados a integrar o produto.

Materiais de Consumo

Não há material de consumo destinado a integrar o produto.

O uso de qualquer parte, acessório ou opcionais não especificados é de inteira responsabilidade do usuário.

1.1d) Relação dos materiais de apoio que acompanham o produto.

Não há material de apoio destinado a integrar o produto. O manual acompanha o equipamento ao quais as Cânulas Lâminas se encaixam para funcionar.

1.1e) Especificações e características técnicas do produto.

- Especificações técnicas dos materiais:

A Cânula Lâmina Para Artroscopia são compostos de Aço Inox de acordo com a ASTM A 314 e ASTM A 276 que segue anexo a este Relatório Técnico.

Lâmina:

Aço Inox 304 – segue a ASTM A 276;

Aço Inox 420 – segue a ASTM A 314;

Aço Inox 440 – segue a ASTM A 314;

ME92 Thin Chrome

Encaixe:

Interno: ABS

Externo: Poliéster

“O” Ring (anel de vedação entre o encaixe e a lâmina):

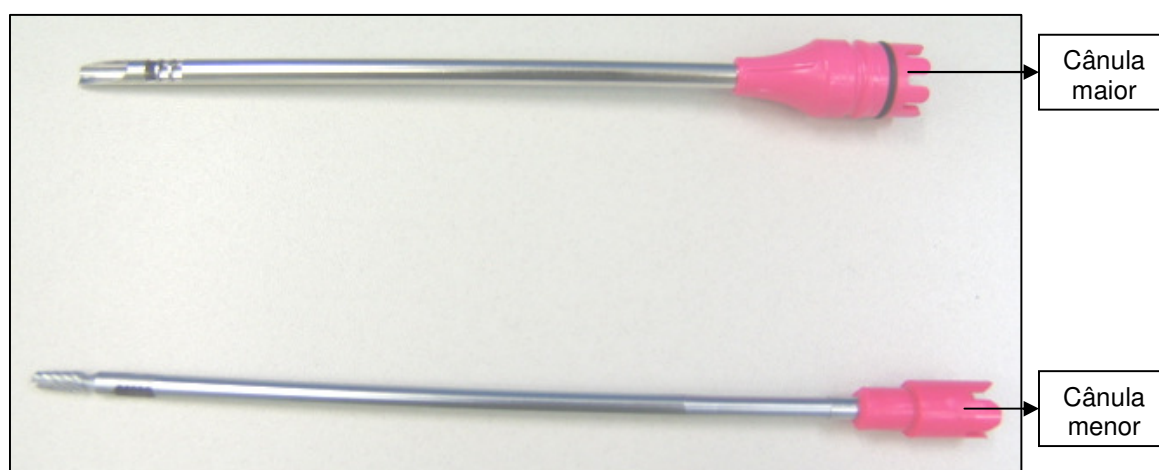
Butyl Rubber

Mola: Aço Inox – segue a ASTM A 276;



- **Especificações técnicas do produto acabado**

A *Cânula Para Artrosopia* é composta por 2 cânulas: 1 menor que gira e faz o corte, e 1 maior que fica parada. A Cânula menor vai por dentro da maior e faz o corte juntamente com a Cânula maior.



A *Cânula Para Artrosopia* são ligadas a um equipamento de artrosopia através de uma peça de mão.

Instrução de Uso – Cânula lâmina Para Artrosopia

Especificações de cada Cânula:

- **Raio Total:** 12-000135 Diâmetro 3,5mm
- **Raio Total:** 12-000145 Diâmetro 4,5mm
- **Raio Total:** 12-000155 Diâmetro 5,5mm

Agressiva, para todos os cortes de extração de tecidos delicados. Os dentes serrados puxam o tecido pela abertura do corte para um corte e remoção rápidos. Velocidade recomendada: 800-2000 RPM;



- **Ressecção de Menisco:** 12-000235 Diâmetro 3,5mm
- **Ressecção de Menisco:** 12-000245 Diâmetro 4,5mm
- **Ressecção de Menisco:** 12-000255 Diâmetro 5,5mm

Usada para a ressecção do menisco. Uma larga abertura permite um corte fácil, e uma extremidade previne danos por distração na cartilagem articular. Velocidade recomendada: 500-2200 RPM;



- **Ressecção Sinovial:** 12-000335 Diâmetro 3,5mm
- **Ressecção Sinovial:** 12-000345 Diâmetro 4,5mm
- **Ressecção Sinovial:** 12-000355 Diâmetro 5,5mm

Excelente para a remoção condromalácia sinovial e debridamentos em geral. Velocidade recomendada: 500-2200 RPM;



- **Ressecção Ponta Arredondada:** 12-000435 Diâmetro 3,5mm
- **Ressecção Ponta Arredondada:** 12-000435 Diâmetro 4,5mm
- **Ressecção Ponta Arredondada:** 12-000435 Diâmetro 5,5mm

Usada para todos os tipos de limpeza de articulação. O dente largo atua no tecido delicado e fibroso. Velocidade recomendada: 600-1500 RPM;



- **Ressecção Lateral:** 12-000535 Diâmetro 3,5mm
- **Ressecção Lateral:** 12-000545 Diâmetro 4,5mm
- **Ressecção Lateral:** 12-000555 Diâmetro 5,5mm

Um design largo e aberto permite uma excelente remoção da sinóvia e condromalácia. Velocidade recomendada: 600-1800 RPM;



- **Ponta Ranhurada:** 12-000635 Diâmetro 3,5mm
- **Ponta Ranhurada:** 12-000635 Diâmetro 3,5mm
- **Ponta Ranhurada:** 12-000635 Diâmetro 3,5mm

Faz um ajuste para a remoção final e limpeza geral da sinóvia. O design não agressivo oferece boa proteção para as superfícies delicadas. Velocidade recomendada: 500-2500 RPM;



- **Ressecção Ponta Reta:** 12-000735 Diâmetro 3,5mm
- **Ressecção Ponta Reta:** 12-000745 Diâmetro 4,5mm
- **Ressecção Ponta Reta:** 12-000755 Diâmetro 5,5mm

Melhor uso para fazer a ressecção da água do menisco, podando o menisco e as lesões articulares cartilagosas. Velocidade recomendada: 600-1500 RPM;



- **Tipo Broca Abrasiva:** 12-000835 Diâmetro 3,5mm
- **Tipo Broca Abrasiva:** 12-000845 Diâmetro 4,5mm
- **Tipo Broca Abrasiva:** 12-000855 Diâmetro 5,5mm

Ultra-agressivo. Ideal para remoção de ossos extensos e cartilagens. Velocidade recomendada: 3000-4000 RPM;



- **Raio Total Corte Suave:** 12-000935 Diâmetro 3,5mm
- **Raio Total Corte Suave:** 12-000945 Diâmetro 4,5mm
- **Raio Total Corte Suave:** 12-000955 Diâmetro 5,5mm

Uma extremidade de corte suave faz um corte agressivo mas ainda limpo, ideal para a forma final do menisco. Velocidade recomendada: 800-2000 RPM;



- **Raio Total Duplo Corte Dentado:** 12-001035 Diâmetro 3,5mm
- **Raio Total Duplo Corte Dentado:** 12-001045 Diâmetro 4,5mm
- **Raio Total Duplo Corte Dentado:** 12-001055 Diâmetro 5,5mm

Os dentes de dentro e de fora dão um aparo agressivo. Excelente para a remoção de grande acúmulo de tecido, incluindo os tocos de ACL. Velocidade recomendada: 800-2000 RPM;



- **Broca Redonda Com Proteção:** 12-001135 Diâmetro 3,5mm
- **Broca Redonda Com Proteção:** 12-001145 Diâmetro 4,5mm
- **Broca Redonda Com Proteção:** 12-001155 Diâmetro 5,5mm

Usada para todos os tipos de remoção de ossos. Permite ao usuário modelar e contornar com design arredondado a superfície desejada. Velocidade recomendada: 3000-4000 RPM;



- **Broca Redonda Sem proteção:** 12-001235 Diâmetro 3,5mm
- **Broca Redonda Sem proteção:** 12-001245 Diâmetro 4,5mm
- **Broca Redonda Sem proteção:** 12-001255 Diâmetro 5,5mm

Usada para todos os tipos de remoção de ossos. Permite ao usuário modelar e contornar com design arredondado a superfície desejada. Velocidade recomendada: 3000-4000 RPM;



- **Broca Cilíndrica Com Proteção:** 12-001335 Diâmetro 3,5mm
- **Broca Cilíndrica Com Proteção:** 12-001345 Diâmetro 4,5mm
- **Broca Cilíndrica Com Proteção:** 12-001355 Diâmetro 5,5mm

Excelente para a remoção de grande acúmulo de ossos, especialmente notoplastias e acromialplastias. Provido com sua superfície larga, pode ser posteriormente contornado com sua própria extremidade.

Velocidade recomendada: 3000-4000 RPM;



- **Broca Cilíndrica Sem Proteção:** 12-001435 Diâmetro 3,5mm
- **Broca Cilíndrica Sem Proteção:** 12-001445 Diâmetro 4,5mm
- **Broca Cilíndrica Sem Proteção:** 12-001455 Diâmetro 5,5mm

Excelente para a remoção de grande acúmulo de ossos, especialmente notoplastias e acromialplastias. Provido com sua superfície larga, pode ser posteriormente contornado com sua própria extremidade. Velocidade recomendada: 3000-4000 RPM;



- **Raio Total Curva Convexa:** 12-001535 Diâmetro 3,5mm
- **Raio Total Curva Convexa:** 12-001545 Diâmetro 4,5mm
- **Raio Total Curva Convexa:** 12-001555 Diâmetro 5,5mm

Agressiva, usadas para remoção de tecidos moles. Os dentes serrados puxam o tecido pela abertura do corte para um corte e remoção rápidos. Velocidade recomendada: 800-2000 RPM;



- Raio Total Curva Côncava: 12-001635 Diâmetro 3,5mm
- Raio Total Curva Côncava: 12-001645 Diâmetro 4,5mm
- Raio Total Curva Côncava: 12-001655 Diâmetro 5,5mm

Agressiva, usadas para remoção de tecidos moles. Os dentes serrados puxam o tecido pela abertura do corte para um corte e remoção rápidos. Velocidade recomendada: 800-2000 RPM;



- Raio Total Dentes Duplos Curva Côncava: 12-001735 Diâmetro 3,5mm
- Raio Total Dentes Duplos Curva Côncava: 12-001745 Diâmetro 4,5mm
- Raio Total Dentes Duplos Curva Côncava: 12-001755 Diâmetro 5,5mm

Agressiva, usadas para remoção de tecidos moles. Os dentes duplos serrados puxam o tecido pela abertura do corte para um corte e remoção rápidos. Velocidade recomendada: 800-2000 RPM;



- Raio Total Dentes Duplos Curva Convexa: 12-001835 Diâmetro 3,5mm
- Raio Total Dentes Duplos Curva Convexa: 12-001845 Diâmetro 4,5mm
- Raio Total Dentes Duplos Curva Convexa: 12-001855 Diâmetro 5,5mm

Agressiva, usadas para remoção de tecidos moles. Os dentes duplos serrados puxam o tecido pela abertura do corte para um corte e remoção rápidos. Velocidade recomendada: 800-2000 RPM;

Instrução de Uso – Cânula lâmina Para Artroscopia



- [Identificação dos itens de rastreabilidade marcados nos componentes e sua tecnologia de marcação, bem como as instruções a serem seguidas pelos usuários e repassadas ao paciente para manutenção dos respectivos registros:](#)

A Cânula Para Artrosopia têm seu número de série, número do código do produto, nome do fabricante e marca gravados a laser, para possibilitar sua identificação mesmo quando estiver fora da embalagem.



Método de marcação do número do lote / data de validade

O tamanho do lote comporta apenas 6 dígitos numéricos (por exemplo 123123, 999999).

A numeração do lote é determinada por computador, de forma integrada às escalas de produção. A marcação dos lotes é numérica, não contendo qualquer simbolismo para data proposta. Quando combinado com alguma parte numérica do produto especificado, a total identificação do sistema de qualidade é ativada.

Os selos dos rótulos incluem os códigos de barras.

As datas de produção são totalmente impressas no rótulo.

As datas de validade obedecem as normas regulatórias específicas para drogas e alguns produtos médicos, como a **Norma 93/42EEC**, que não exige determinação de datas de validade para os produtos médicos.

A vida útil regular dos materiais fabricados pela Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio De Produtos Médicos Hospitalares Ltda, com seus métodos de conservação dos produtos em condições estéreis, é de 5 (cinco) anos, caso o produto não seja exposto ou danificado.

Instrução de Uso – Cânula lâmina Para Artrosopia

Instruções de uso

Na existência de condições inadequadas ao procedimento artroscópico, incluindo falta de fluido artroscópico apropriado e/ou da área em que se vai trabalhar, deverá ser observado:

1. Os cirurgiões e todos os outros que se encontram na área de cirurgia devem usar protetores visuais ao utilizar o equipamento. Infecções, lesões oculares ou cegueira podem ser ocasionadas como consequência de fragmentos ou placas fraturadas ou extraídas. Antes de colocar o equipamento em funcionamento, inspecione visualmente as Cânulas para verificar se não existe nenhum defeito óbvio, como por exemplo uma Cânula dobrada.
2. Examinar os instrumentos e acessórios na configuração de menor velocidade. Observar, visualmente, o funcionamento da Cânula para verificar retilidade e vibração excessiva. Examinar a zona externa do paciente. Começar com baixa velocidade, avançar para a máxima e prosseguir, então, com velocidade lenta.
3. **Descartar e repor** qualquer Cânula que apareça danificada, dobrada ou que tenda a vibrar.
4. Praticar o uso do instrumento num ambiente de laboratório para se assegurar que se encontra familiarizado com o mesmo. As Cânulas reagem quando cortam ossos. Essa reação tem o nome de *torque reativo*.
5. Cânulas lentas podem causar aquecimento no aparelho e no osso. Um superaquecimento pode ocorrer se o instrumento estiver desgastado ou não limpo. A manutenção de uma contínua avaliação dos acessórios auxilia a evitar superaquecimentos. Caso haja tal ocorrência, interromper o uso e devolver o equipamento à manutenção. O superaquecimento pode causar sérios danos ao paciente e a todas as pessoas presentes no meio.

1.2) Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto.

A Cânula Para Artroscopia são usadas nos procedimentos artroscópicos. As Cânulas são usadas para remover tecidos moles ou ossos indesejados.

Artroscopia De Joelho:

Tecidos Moles – Ressecção, Desbridamento e regularização de superfícies e tecidos dentro da articulação do joelho bem como limpeza cirúrgica para remoção de tecidos degenerados que provocam dor na articulação do paciente.

Ossos – Ressecção, Desbridamento e regularização de superfícies ósseas e remoção de osteofitos presentes na articulação bem como alargamento do canal intercondílio para acomodação do ligamento a substituir.

Artroscopia De Ombro:

Tecidos Moles – Ressecção, Desbridamento e regularização de superfícies e tecidos dentro da articulação do ombro bem como limpeza cirúrgica para remoção de tecidos degenerados que provocam dor na articulação do paciente.

Ossos - Ressecção, Desbridamento e regularização de superfícies ósseas e remoção de osteofitos presentes na articulação.

Artroscopia De Quadril:

Tecidos Moles – Ressecção, Desbridamento e regularização de superfícies e tecidos dentro da articulação do Quadril bem como limpeza cirúrgica para remoção de tecidos degenerados que provocam dor na articulação do paciente.

Ossos - Ressecção, Desbridamento e regularização de superfícies ósseas e remoção de osteofitos presentes na articulação.

Artroscopia De Punho:

Tecidos Moles – Ressecção, Desbridamento e regularização de superfícies e tecidos dentro da articulação do Punho bem como limpeza cirúrgica para remoção de tecidos degenerados que provocam dor na articulação do paciente.

Ossos - Ressecção, Desbridamento e regularização de superfícies ósseas e remoção de osteofitos presentes na articulação.

1.3) Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o produto, assim como seu armazenamento e transporte.

Precauções/Advertências

1. **Não** tente endireitar uma Cânula dobrada.
2. **Não** use força excessiva em nenhuma Cânula. Força excessiva pode resultar em condições anormais de tensão com subsequente fratura ou ruptura das Cânulas.
3. As Cânulas são construídas e desenhadas para uso único. **Não** reutilizá-las, evitando fraturas ou rompimentos.
4. **Não** aplique ou force as cânulas contra o osso, antes de começar a raspagem rotacional. Iniciar a raspagem rotacional com pressão sobre o osso pode resultar em condições anormais de tensão do equipamento, com subsequente ruptura ou fratura das cânulas.

Instrução de Uso – Cânula lâmina Para Artroscopia

5. **Não** coloque qualquer outro instrumento próximo à movimentação do corte das lâminas das cânulas. Caso ocorra interferência na movimentação das cânulas, condições anormais de tensão podem ocorrer, ocasionando rupturas, fraturas, ou danos nas cânulas ou equipamento de força.
6. Os pacientes deverão ser avisados dos possíveis riscos psicológicos e/ou cirúrgicos advindos do uso do equipamento, incluindo os riscos de fratura, deslocamento ou superaquecimento das cânulas.
7. Os instrumentos são utilizados para ajudar na implantação precisa dos dispositivos: não existem indicações nem contra-indicações para eles, mas devem ser usados somente para os fins propostos pelo fabricante. Fraturas intraoperativas de instrumentos têm sido relatadas, já que eles estão sujeitos a desgaste com o uso normal. Por isso, todos os instrumentos devem ser inspecionados quanto a desgaste e desfiguração e não utilize instrumentos que tenham sido danificados ou cuja efetividade tenha reduzido. Além disso, a utilização de instrumentos ou dispositivos não recomendados juntamente com este implante pode resultar em desgastes excessivos e falhas do implante.

Armazenamento e Transporte

Deverão ser mantidos os cuidados regulares quanto ao transporte de equipamentos de precisão cirúrgica, evitando-se temperaturas extremas, umidade e/ou quaisquer outras variáveis que alterem a qualidade do produto.

Não são mencionados cuidados específicos de transporte.

Apesar das condições de armazenamento não afetarem diretamente nas condições estéreis do produto, é recomendado que a armazenagem seja procedida em local seco, sob temperatura ambiente e protegido de raios solares diretos.

Método de Esterilização

A esterilização é feita por exposição radioativa de raios gama, com a dosagem máxima especificada de 40 KGy (4.0 Mrads).

O componente é embalado, encaixotado e, então, enviado para um dos esterilizadores radioativos.

Estrita observância à dose é assegurada, observando-se o mapeamento da mesma. Medidores de dosagem são estrategicamente posicionados, dentro de uma norma de acuracidade, visando o controle e mensuração da dosagem que estarão sendo direcionadas ao lote.

O processo de esterilização é validado de forma a assegurar a consistência e efetividade dos resultados. Assim, o processo de validação segue em conformidade com o *a norma ISO 11137/AAMI TIR 27 “Sterilization of Health Care Products – Radiation Sterilization – Substantiation of 25Kgy as sterilization dose – Method VDma”*. Este processo foi validado somente com implantes e com todos os tipos de matéria-prima utilizadas pela empresa. A Cânula Para Artroscopia oferece um risco menor que os implantes contidos nos processos de validação uma vez que não serão implantados

e não requerem uma performance pós cirúrgica onde não mais serão solicitados mecanicamente, algo crítico em produtos com componentes poliméricos. Por conta disso a empresa utiliza este mesmo processo de validação (em anexo).

O processo de validação consta mínimo de 25kgy e máximo 50kgy, mas somente para efeito de validação e não representa os parâmetros que serão utilizados na esterilização que foi definido em 25kgy conforme norma e procedimento interno em anexo.

Os inspetores do Controle de Qualidade verificam para que todos os resultados obtidos nos testes estejam em conformidade com as especificações feitas publicamente nos desenhos de projeto, e tenham sido executados em equipamentos apropriados adequadamente calibrados.

Todo componente que não esteja de acordo com as especificações básicas é rejeitado, não sendo recomendado ao uso.

Procedimentos utilizados:

1. Polimento Eletrônico
2. Total Tratamento a Calor
3. Solda Rotatória
4. Limpeza Ultra-sônica
5. Requisição Radioativa e Estéril e Liberação

Procedimentos de Controle de Qualidade:

1. Teste para as Cânulas
2. Inspeção Final
3. Inspeção em Processamento

Condições para descarte

- **Procedimentos relacionados a descarte de produto desqualificado e/ou explantado, de forma a assegurar sua inutilização para que não seja indevidamente reaproveitado:** Descarte e não use instrumentos fora do prazo de validade e/ou previamente danificados. Recomenda-se, então, que o instrumento retorne ao fornecedor para processamento, ou seja, descartado no lixo hospitalar (conforme as normas da autoridade sanitária local).
- **Riscos / impactos associados ao descarte de instrumento desqualificado ou explantado:** Não representam riscos ao meio ambiente. Portanto, instrumentos desqualificados ou explantados devem ser descartados no lixo hospitalar, conforme normas da autoridade sanitária local, de forma a garantir seu uso indevido e reaproveitamento.
- O descarte deve ser realizado seguindo-se as disposições da Resolução **RDC n° 306/2004** que dispõe sobre o Regulamento Técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

A **Iconacy Orthopedic Implants** na compra original do produto, manutenção técnica e do material gratuita - desde que corretamente instalado, conservado, e utilizado para os propósitos indicados junto aos componentes que o acompanham.

A garantia oferecida pela **Iconacy Orthopedic Implants** é somente para vendas originais.

Qualquer alteração, abuso, mal uso ou modificação - do produto ou de qualquer componente - anula esta garantia.